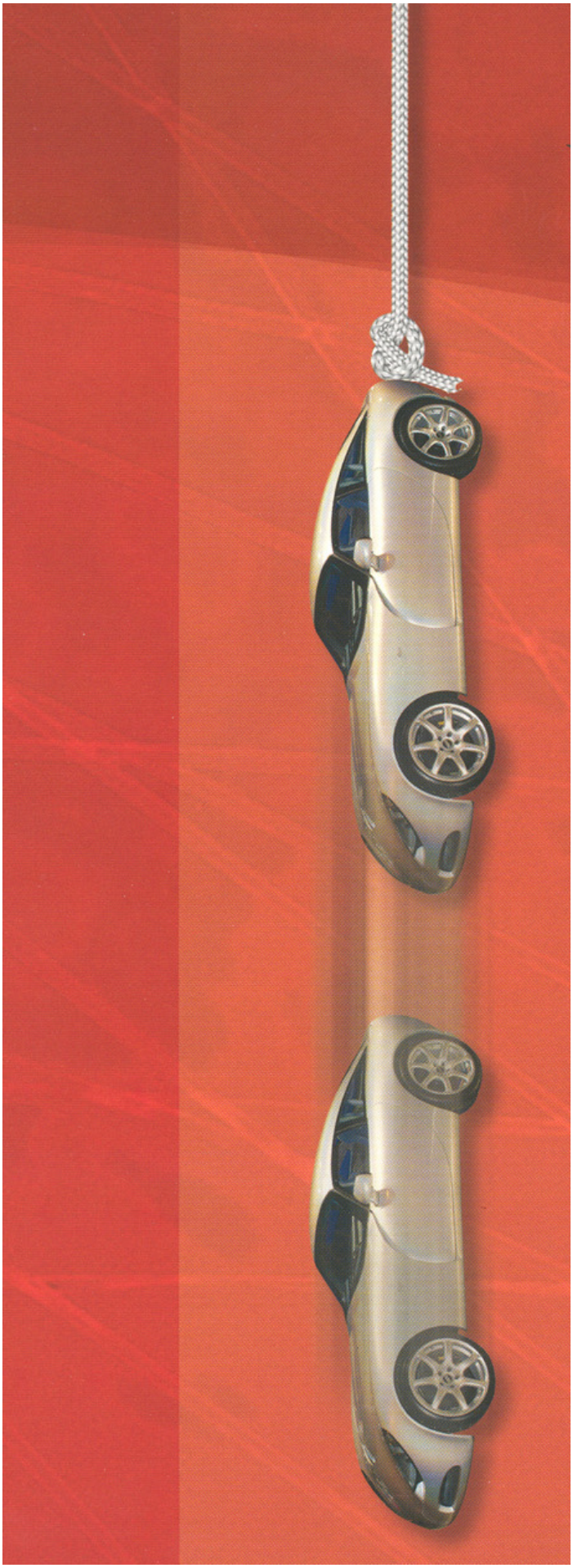


VICRYL* Rapide

Polyglactine 910 tressé traité

Dossier technique

destiné à l'usage des pharmaciens hospitaliers

N° D234

ETHICON
a Johnson & Johnson company

* nom de marque

- SOMMAIRE -

1. PRESENTATION DU DISPOSITIF.....PAGE 3
2. COMPOSITION.....PAGE 4
3. MODE D'ACTION .....PAGE 5
4. PRESENTATION.....PAGE 6
5. INDICATIONS.....PAGE 7
6. CONTRE-INDICATIONS.....PAGE 8
7. MODE D'EMPLOI .....PAGE 9
8. OPERATIONS DE FABRICATION .....PAGES 10 à 13
9. STERILISATION .....PAGE 14
10. CONTROLES .....PAGE 15
11. REGLEMENTATION .....PAGE 16
12. DONNEES PRECLINIQUES.....PAGES 17 à 19
13. DONNEES CLINIQUES - BIBLIOGRAPHIE.....PAGES 20 à 26

Annexe I : Etiquetage .....Pages 27 à 29
Annexe II : Notice d'utilisation .....Page 30
Annexe III : Déclaration de conformité.....Page 31
Annexe IV : Certification CE.....Pages 32 à 34
Annexe V : Certification J&J Intl. .....Pages 35 à 36
Annexe VI : Normes Européennes Appliquées.....Page 37

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

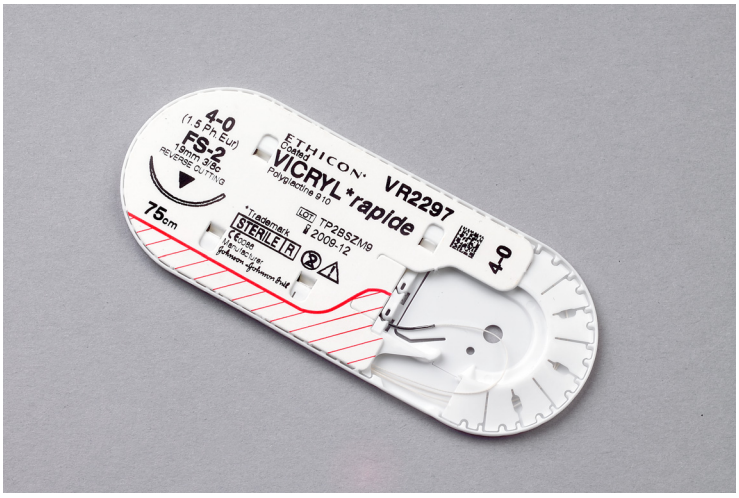
- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

Le fil VICRYL* Rapide est une suture synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. La formule brute de ce copolymère est $(C_2H_2O_2)m$ $(C_3H_4O_2)n$. La diminution rapide de la résistance à la traction repose sur l'utilisation d'un polymère de poids moléculaire inférieur à celui utilisé dans les fils VICRYL* classiques (polyglactine 910).

Le fil VICRYL* Rapide est tressé. Il est enduit d'un mélange de copolymères constitué à 90% de polycaprolactone et 10% d'acides polyglycolique et polyglycolique, puis d'un mélange constitué à parties égales de copolymères d'acide polyglycolique et polylactique (polyglactine 370) et de stéréate de calcium. Le polyglactine 910 et les composants de l'enduction sont non antigéniques et non pyrogènes. La résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire légère.

Les fils VICRYL* Rapide sont disponibles en versions incolores ou colorée. La coloration est réalisée au cours de la polymérisation, par addition de violet D & C numéro 2 (index de couleur numéro 60725).
Les fils VICRYL* Rapide sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, sertis sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

La résistance à la traction des fils VICRYL* Rapide est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux fils de suture en collagène, ainsi qu'à celles de la Pharmacopée Européenne relative au « Chorda Resorbilis Sterilis » pour la plupart des décimales.



- COMPOSITION -

Le fil VICRYL* à résorption rapide est un fil tressé synthétique résorbable dont le temps de résistance (temps utile de maintien des berges de la plaie) est rapide (14 jours). Il est composé de polyglactine 910 (copolymère composé de 90 % d'acide polyglycolique et de 10 % d'acide L-polylactique) enduit d'un mélange de copolymères constitué à 90% de polycaprolactone et 10% d'acides polyglycolique et polyglycolique, puis d'un mélange constitué à parties égales de copolymères d'acide polyglycolique et polylactique (polyglactine 370) et de stéréate de calcium.

La formule moléculaire est : $(C_2 H_2 O_2)m (C_3 H_4 O_2)n$.

Afin de permettre une résorption plus rapide, se faisant théoriquement par simple hydrolyse, le fil est traité par des rayonnements ionisants.

- MODE D'ACTION -

Les fils VICRYL* Rapide entraînent initialement une faible réaction inflammatoire. La diminution progressive de la résistance à la traction, ainsi que la résorption du fil VICRYL* Rapide se font par hydrolyse. Elle entraîne une dégradation du polymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme.

La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, puis une disparition du matériau.

Les études d'implantation sous-cutanée et intramusculaire du fil VICRYL* Rapide chez le rat ont montré qu'au 5ème jour de l'implantation, la résistance du fil à la traction est d'environ
50 % de sa valeur initiale. Cette résistance disparaît totalement entre le 10ème et le 14ème jour après l'implantation. Le fil VICRYL* Rapide est totalement résorbé au bout de 42 jours.

- PRESENTATION -

Le VICRYL* Rapide est conditionné par boîtes de 36 ou 12 sachets unitaires, selon les références.

- INDICATIONS -

Les fils VICRYL* Rapide sont destinés au rapprochement des tissus mous lorsqu'un soutien de courte durée est possible et quand une résorption rapide de la suture est bénéfique.

De par leur résorption rapide, les fils VICRYL* Rapide sont particulièrement adaptés à la fermeture des plaies cutanées, spécialement en chirurgie pédiatrique, aux épisiotomies, aux circoncisions et aux sutures de la muqueuse buccale.

En outre, les fils VICRYL* Rapide ont donné de bons résultats en chirurgie ophtalmologique pour les sutures conjonctivales.

- CONTRE-INDICATIONS -

En raison de la diminution rapide de la résistance à la traction, le fil VICRYL* Rapide ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est nécessaire ou quand une tenue supérieure à 7 jours est requise.

Le fil VICRYL* Rapide ne doit pas être utilisé ni pour les ligatures, ni au niveau des tissus cardio-vasculaires et nerveux.

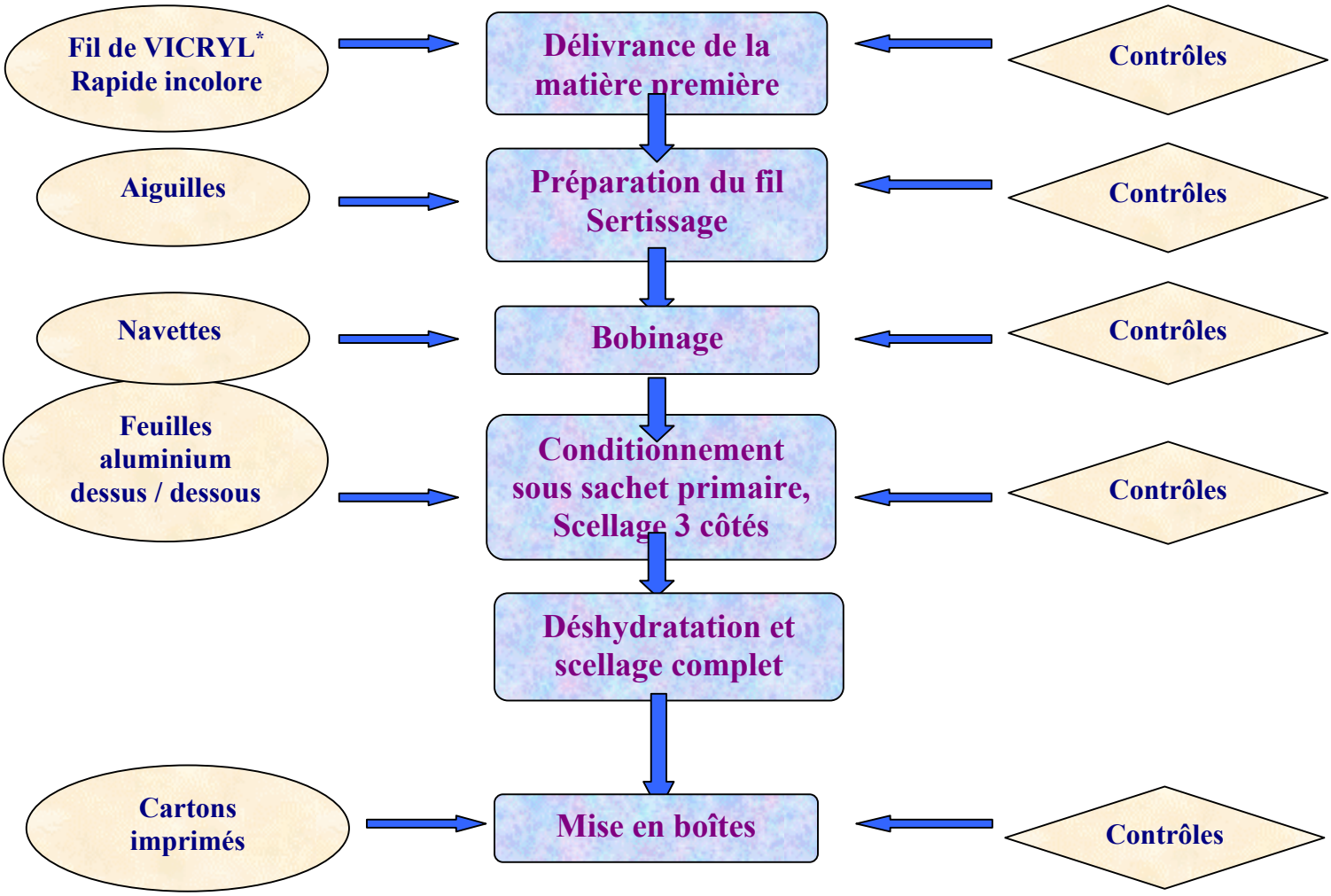
- MODE D'EMPLOI -

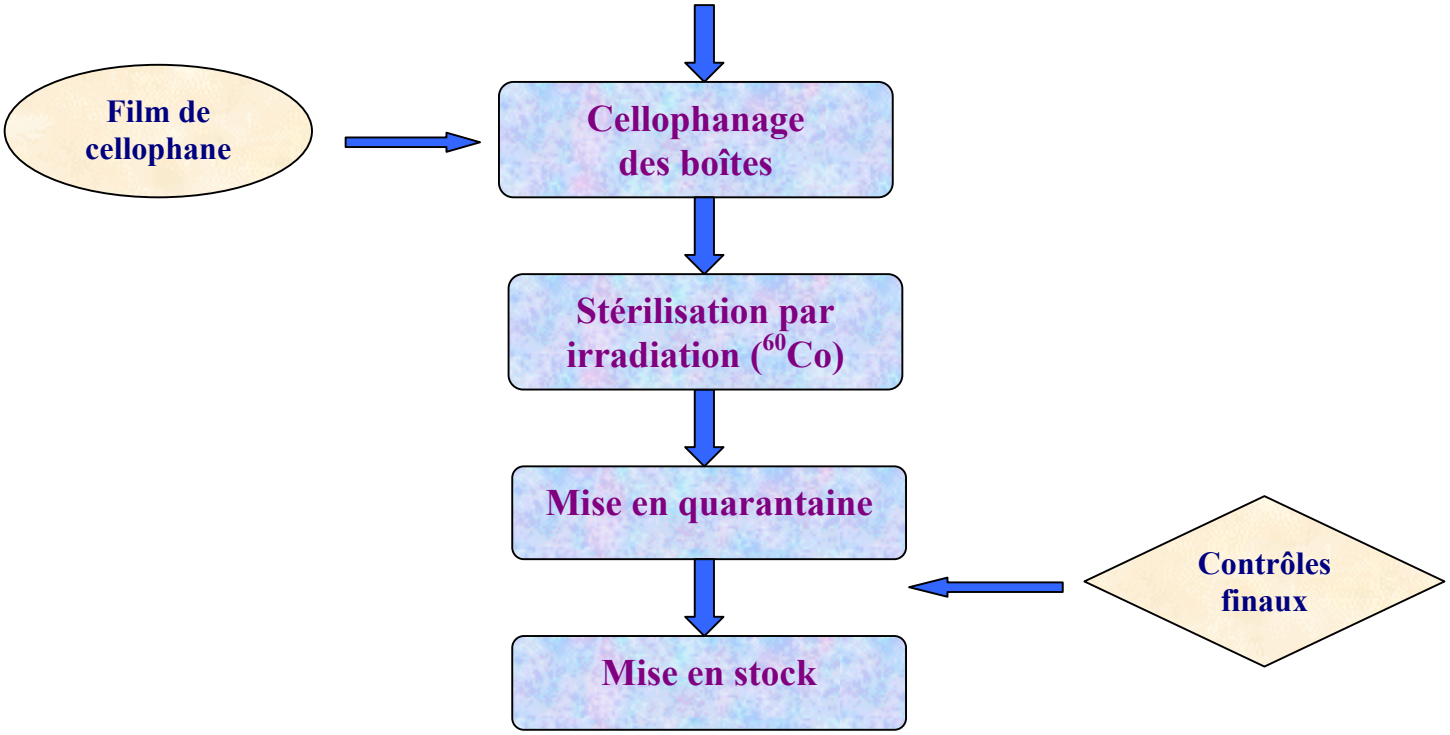
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

Les fils VICRYL* Rapide tombent généralement 7 à 10 jours après l'intervention ou peuvent être enlevés en utilisant une compresse stérile. Normalement, l'ablation des fils de suture n'est pas nécessaire.

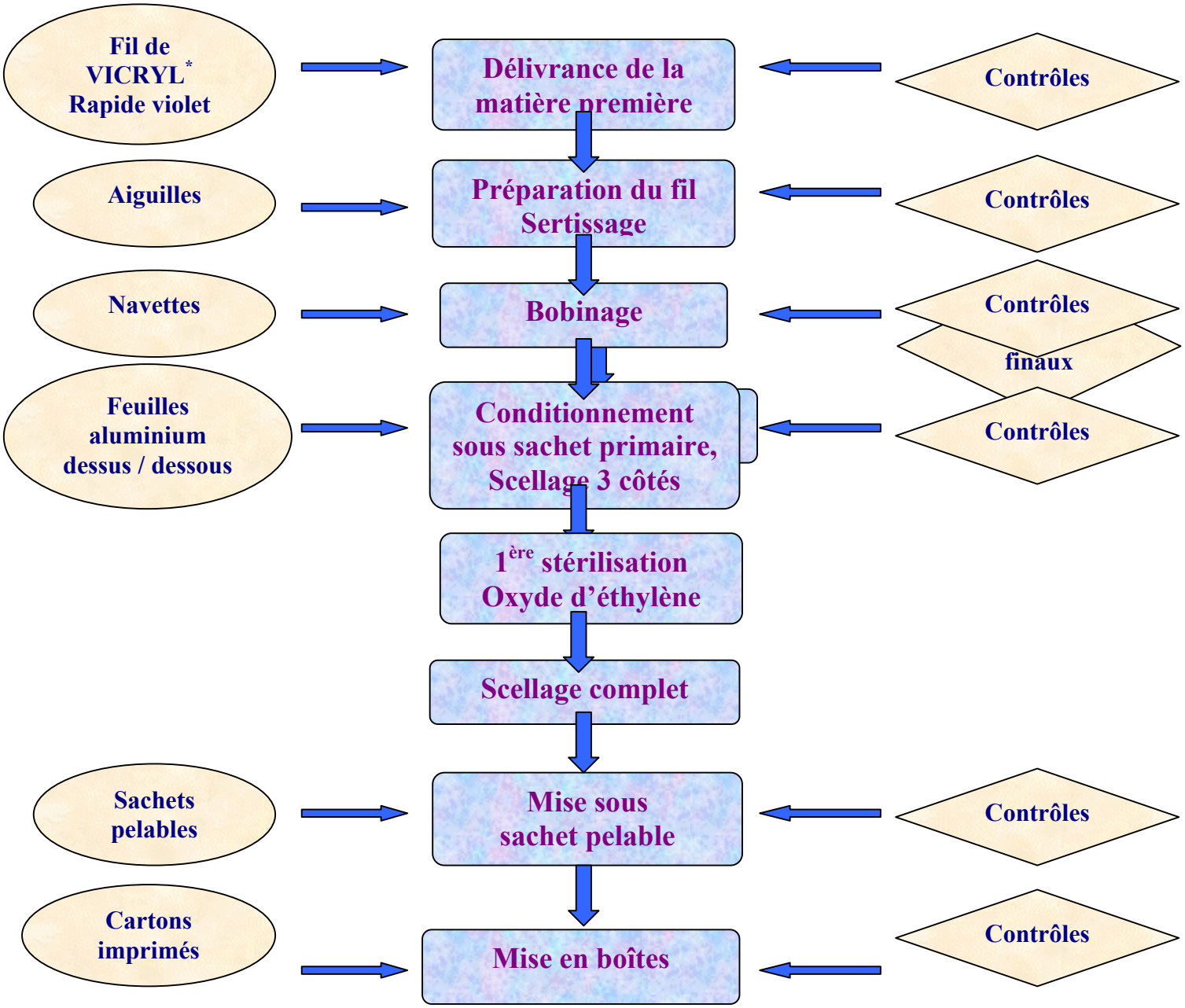
- OPERATIONS DE FABRICATION -

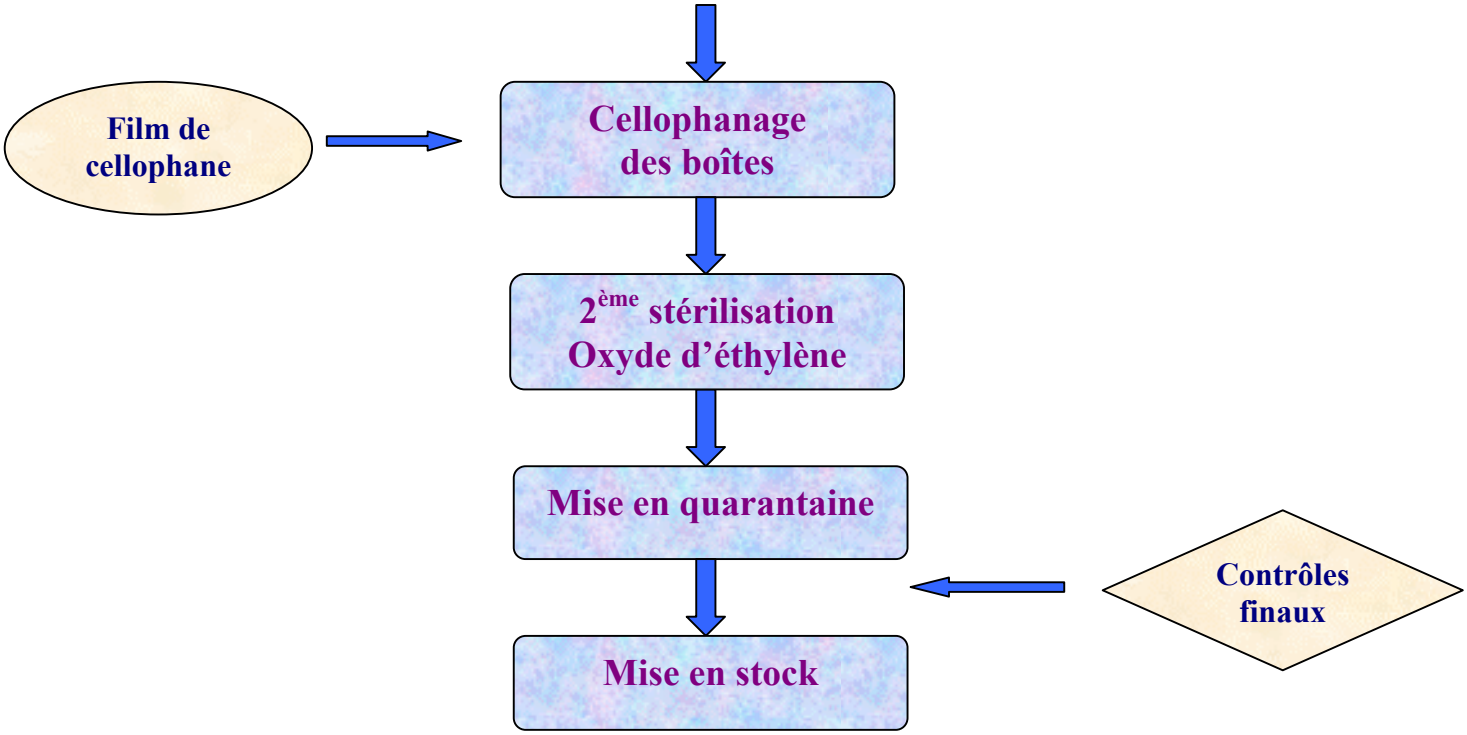
VICRYL* Rapide incolore




Film de cellophane
Cellophanage des boîtes
Stérilisation par irradiation (^{60}Co)
Mise en quarantaine
Contrôles finaux
Mise en stock

VICRYL* Rapide violet




Film de cellophane
Cellophanage des boîtes
2ème stérilisation Oxyde d'éthylène
Mise en quarantaine
Contrôles finaux
Mise en stock

- STERILISATION -

Les fils de VICRYL* Rapide colorés sont livrés stériles. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les fils de VICRYL* Rapide incolores sont stérilisés par irradiation gamma (R). Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec les normes EN 550 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène »* et EN 552 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation »*.

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles ».*

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication du VICRYL* Rapide.

A chaque stade de la fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Le fil VICRYL* Rapide est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux fils de sutures en collagène, à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Chorda resorbilis sterilis » pour la plupart des décimales et aux procédures ETHICON. Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le fil : identification du stéarate de calcium, diamètre du fil, aspect, longueur, couleur, résistance linéaire, résistance au nœud, extractibilité du colorant,
- Tests effectués sur l'aiguille : aspect, résistance à la flexion, test de pénétration, ductilité,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : vérification du certificat fournisseur, aspect, absence de tout défaut, corps étrangers ...
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions de l'étiquetage,
  - Vérification de la lisibilité des codes barres,
  - Vérification du nombre de sachets par boîtes.

- Suture VICRYL* Rapide :
  - Aspect et couleur du fil,
  - Identification, longueur, diamètre, résistance au nœud simple, résistance au sertissage, résistance linéaire, résistance résiduelle après incubation *in vitro*.

- Contrôles de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur les indicateurs biologiques et des contrôles paramétriques pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène et sur dosimétrie pour la stérilisation par irradiation.

- Contrôle du taux d'humidité résiduelle dans le sachet ≤ 1000 µg.
- Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel dans le sachet ≤ 100 ppm.

- REGLEMENTATION -

Le VICRYL* Rapide est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 086).

Ce dispositif est de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Il est donc disponible avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Johnson & Johnson Intl, est certifié ISO 13485 (2003) et est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II par le BSI.

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité de VICRYL* Rapide décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE de VICRYL* Rapide.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur le VICRYL* Rapide et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation définis au travers des indications de la suture.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Non
Irritation	Oui	Oui
Toxicité systémique aiguë	Oui	Non
Toxicité subaiguë	Oui	Non
Génotoxicité	Oui	Oui
Implantation	Oui	Non
Hémocompatibilité	Oui	Oui
Toxicité chronique	Oui	Non
Carcinogénicité	Oui	Non

Le VICRYL* Rapide répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE. Le VICRYL* Rapide est composé de polyglactine 910, tout comme le VICRYL*. Des études spectroscopiques ont confirmé l'identité qualitative chimique de ces deux sutures. Par conséquent, les données de biocompatibilité du VICRYL® Rapide sont équivalentes à celles du VICRYL*.
Il n'a pas été nécessaire de réaliser rétrospectivement les essais de sensibilisation, toxicité systémique aiguë, toxicité subaiguë, implantation, toxicité chronique et carcinogénicité, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais).

Tous les tests réalisés sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993 – Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Culture cellulaire sur couche d'agar	VICRYL* Rapide	Non cytotoxique
Capture du rouge neutre	VICRYL* Rapide	Non cytotoxique
IRRITATION / REACTION CUTANEE		
Extraits de Vicryl Rapide injectés par voies sous-cutanée ou intra-dermique chez des lapins ou des cobayes	VICRYL* Rapide	Non irritant
Implantation intra-musculaire ou sous-cutanée	VICRYL* Rapide	Réaction tissulaire légère à modérée
GENOTOXICITE		
Tests de mutagenèse et de clastogenèse	VICRYL* Rapide	Non génotoxique
HEMOCOMPATIBILITE ET PYROGENICITE		
Essai d'hémocompatibilité par méthodes de contact direct et par extraction	VICRYL* Rapide	Non hémolytique
Essai de pyrogénicité sur lapin (USP XXII)	VICRYL* Rapide	Non pyrogène

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxité :
- Rapports d'étude Ethicon n° 31/91, 58/91, 64/91, 27/91 (UK)

Réactions cutanées :
- Rapport d'étude Ethicon n° 88-5-8-3 (Germany)
- Rapports d'étude Ethicon n° 56/91, 108/91, 78/92, 12/93 (UK)

Génotoxicité :
- Rapports d'étude Ethicon n° 8912, 8913, 8231, 8232, 8509, 8479, 8460, 8461, 9293 (UK)
- Rapport d'étude Ethicon n° 93-604 (USA)

Hémocompatibilité :
- Rapports d'étude Ethicon n° 94-0061, 94-0062 (USA)

Pyrogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0060 (USA)

CONCLUSION :

La suture VICRYL* Rapide est conforme aux spécifications.

Titre	Etude expérimentale et clinique d'un matériel de suture cutanée à résorption rapide
Auteur	Duprez K, Bilweis J, Duprez A, Merle M
Source	Ann Chir Main 1988 ; 7 (1) 91-6
Objectif	Etudier expérimentalement la résorption du VICRYL® Rapide sur des souris nude (C57/BL 56) greffée de peau humaine
Schéma expérimental	3 groupes de souris : - 1er groupe (n = 4) : 8 points de suture sans incision (6 points de VICRYL* Rapide et 2 points de VICRYL*) - 2ème groupe (n = 6) : incision de la peau humaine et suture par 8 points séparés (6 points de VICRYL* Rapide et 2 points de VICRYL*) - 3ème groupe (n = 4) : suture sans incision et ajout de sérum physiologique, en vue d'étudier *in vivo* l'effet de l'hyperhydratation des tissus sur la résorption du VICRYL* Rapide.
Résultats cliniques **Conclusion**	- Macroscopie : Perte de résistance du fil au 12ème jour - Microscopie : Réaction inflammatoire modérée - Vitesse de résorption non influencée par l'environnement liquidien tissulaire

- DONNEES CLINIQUES -

REVUE DE LA LITTERATURE

Titre	Etude expérimentale et clinique d'un matériel de suture cutanée à résorption rapide
Auteur	Duprez K, Bilweis J, Duprez A, Merle M
Source	Ann Chir Main 1988 ; 7 (1) 91-6
Objectif	Etudier cliniquement la résorption du VICRYL* Rapide.
Type d'étude	Etude prospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	27 enfants âgés de 18 mois à 8 ans, atteints d'affection congénitale ou traumatique des membres nécessitant une chirurgie réparatrice.
Durée de suivi	Examen tous les 4 jours jusqu'au 16ème jour, puis toutes les semaines en fonction de la rééducation et de l'appareillage
Résultats cliniques	- Perte de résistance du fil entre le 12ème et le 16ème jour, - Pas de désunion des sutures, absence d'infection et de réaction tissulaire.
Conclusion	VICRYL* Rapide est très bien toléré. Les fils tombent entre le 12ème et le 16ème jour.

<table>
<tr><th colspan="2">CHIRURGIE PEDIATRIQUE</th></tr>
<tr><td>Titre</td><td>Sutures cutanées en chirurgie pédiatrique : utilisation d'un fil synthétique à résorption rapide</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td>Martelli H, Catena D, Rahon H, Boukheloua B, Wicart F, Pellerin D</td></tr>
<tr><td>Source</td><td>La Presse Médicale 1991 ; 20 (43) : 2194-8</td></tr>
<tr><td>Objectif</td><td>Evaluation du VICRYL* Rapide en pédiatrie, d'une part en chirurgie programmée et d'autre part au service des urgences</td></tr>
<tr><td>Type d'étude</td><td>Etude prospective, ouverte</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients</td><td>1. Chirurgie programmée :
150 interventions de chirurgie abdominale et périnéale
Longueur de la suture : 2 à 15 cm
78 surjets intradermiques et 22 points séparés

2. Urgences :
108 plaies des parties molles
Longueur de la plaie ≤ 2 cm
Sutures en points séparés</td></tr>
<tr><td>Durée de suivi
Critères d'évaluation</td><td>1. Chirurgie programmée : évaluation de la qualité de la suture et de la cicatrice entre la 1ère et la 8ème semaine, puis au delà du 3ème mois et jusqu'au 12ème mois.
2. Urgences : évaluation de la qualité de la suture et de la cicatrice entre le 5ème et le 21ème jour, puis entre 5 et 8 mois.</td></tr>
<tr><td>Résultats cliniques</td><td>1. Chirurgie programmée
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">1ère évaluation</td><td colspan="2">2ème évaluation</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Résultats</td><td>Surjets intradermiques</td><td>Points séparés</td><td rowspan="2">Résultats</td><td rowspan="2">%</td></tr>
<tr><td>%</td><td>%</td></tr>
<tr><td>- Cicatrices excellentes
- Cicatrices rouges et/ou hypertrophiques
- Suppuration
- Désunion</td><td>94
5
1
0</td><td>73
9
14
4</td><td>- Cicatrices invisibles
- Cicatrices hypertrophiques
- Cicatrices légèrement élargies
- Cicatrices élargies</td><td>93
3
3
1</td></tr>
</table>
2. Urgences
<table>
<tr><td>1ère évaluation</td><td>%</td><td>2ème évaluation</td><td>%</td></tr>
<tr><td>- Peau normale et cicatrisée
- Cicatrices rouges et hypertrophiques
- Suppurations
- Désunions secondaires à un traumatisme</td><td>72
8
8
12</td><td>- Cicatrices « satisfaisantes »
- Cicatrices « non satisfaisantes »</td><td>84
16</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td>Bonne tolérance du VICRYL* Rapide et résultat esthétique satisfaisant.</td></tr>
</table>

EPISIOTOMIE	
Titre	Episiotomy repair : VICRYL* versus VICRYL® Rapide
Auteur	McElhinney BR, Glenn DRJ, Dornan G, Harper MA
Source	The Ulster Medical Journal 2000 ; 69 (1) : 27-9
Objectif	Comparer le VICRYL* Rapide au VICRYL* après une épisiotomie.
Type d'étude	Etude prospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	153 patientes nécessitant une épisiotomie et : - Ayant eu de 0 à 2 enfants, - Agées de 18 à 40 ans, - Porteuses d'un seul fœtus, - Délivrance par voie basse. 78 patientes ont été suturées par VICRYL* (V) et 75 par VICRYL* Rapide (VR).
Durée de suivi	Examens au 3ème jour, à 6 semaines et 12 semaines après l'accouchement
Critères d'évaluation	- Douleur périnéale évaluée par une échelle visuelle analogique, - Fonctionnement du pelvis, - Qualité de la cicatrisation.
Test statistique	Test t de Student ($p < 0,05$)
Résultats cliniques	- Dyspareunie : moins de douleur dans le groupe VR ($t = 3,854$ à la 6ème semaine et $t = 2,440$ à la 12ème semaine) - Problèmes liés à la suture : 1,7 % dans le groupe VR et 30 % dans le groupe V à la 6ème semaine, 1 cas dans le groupe VR et 18 cas dans le groupe V à la 12ème semaine.
Conclusion	Le VICRYL* Rapide est préféré au VICRYL* pour l'épisiotomie.

EPISIOTOMIE	
Titre	New VICRYL* formulation : an improved method of perineal repair?
Auteur	Gemynthe A, Langhoff-Roos J, Sahl S, Knudsen J
Source	British Journal of Midwifery 1996 ; 4 (5)
Objectif	Comparer le VICRYL* Rapide au VICRYL* pour suturer une déchirure périnéale ou une épisiotomie
Type d'étude	Etude contrôlée, randomisée
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	308 femmes primipares, réparties en 2 groupes : - 155 ont été suturées par du VICRYL* Rapide, - 153 ont été suturées par du VICRYL*.
Durée de suivi	Les patientes ont été interrogées 48 heures, 5 jours, 2 semaines et 3 mois après l'accouchement.
Critères d'évaluation	Les critères suivants ont été évalués : - douleur périnéale, - inconfort, - complications tardives, - appréciation générale.
Résultats cliniques	- A 48 heures, 5 jour et 3 mois après l'accouchement, pas de différence significative entre les deux groupes. - Au 14ème jour, les patientes ayant été suturées par VICRYL* Rapide ressentent moins de douleur et d'inconfort pendant la marche.
Conclusion	Le VICRYL* Rapide provoque moins de douleur périnéale ou de douleur que le VICRYL*, 14 jours après l'accouchement.

<table>
<tr><th colspan="2">CHIRURGIE CERVICALE</th></tr>
<tr><td>Titre</td><td>Le VICRYL* Rapide en chirurgie cervicale. Expérience de 333 cervicotomies.</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td>Proye C, Lanciaux V, Thill C, Carnaille B</td></tr>
<tr><td>Source</td><td>Lyon Chir 1993 ; 89 (3) : 213-215</td></tr>
<tr><td>Objectif</td><td>Evaluer le VICRYL* Rapide en chirurgie cervicale.</td></tr>
<tr><td>Type d'étude</td><td>Etude ouverte</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients
Critères d'inclusion</td><td>333 cervicotomies consécutives.
Les patients étaient âgés en moyenne de 48 ans (de 16 à 87 ans)</td></tr>
<tr><td>Durée de suivi</td><td>Examen des patients à la sortie entre J1 et J5, lors d'un contrôle précoce entre J6 et J20 et lors d'un contrôle tardif à 2 mois.</td></tr>
<tr><td>Critères d'évaluation</td><td>1. Evaluation de la qualité du fil : glissance et résistance.
2. Evaluation de la qualité de la cicatrisation.</td></tr>
<tr><td>Résultats cliniques</td><td>1. Qualité du fil :
Glissance et résistance satisfaisantes.

2. Qualité de la cicatrice :
<table>
<tr><th>Résultats</th><th>Sortie
n = 303</th><th>Précoce
n = 312</th><th>Tardif
n = 297</th></tr>
<tr><td>Bons</td><td>95,5 %</td><td>95 %</td><td>94 %</td></tr>
<tr><td>Mauvais</td><td>4,5 %</td><td>5 %</td><td>6 %</td></tr>
</table>
Résultats esthétiques satisfaisants.
Délai de chute de fils compris entre 10 et 12 jours.</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td>Le VICRYL* Rapide est adapté pour la fermeture des cervicotomies.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">SUTURE DE LA MUQUEUSE BUCCALE ET DU CUIR CHEVELU</th></tr>
<tr><td>Titre</td><td>Outcomes of irradiated polyglactin 910 Vicryl Rapid fast-absorbing suture in oral and scalp wound</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td>Aderriotis D, Sandor GKB</td></tr>
<tr><td>Source</td><td>J Can Dent Assoc 1999 ; 65 : 345-7</td></tr>
<tr><td>Objectif</td><td>Evaluer la qualité des cicatrices avec le VICRYL* Rapide, dans la muqueuse buccale et sur le cuir chevelu.</td></tr>
<tr><td>Type d'étude</td><td>Etude prospective, ouverte</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients
Critères d'inclusion</td><td>1. Suture de la muqueuse buccale : 71 patients divisés en 3 groupes :
- Groupe 1 : 28 patients ayant des lésions suite à une intervention orthognathique,
- Groupe 2 : 20 patients ayant un implant dentaire,
- Groupe 3 : 23 patients traités pour des ulcérations traumatiques intra-orales.
2. Suture du cuir chevelu : 42 patients</td></tr>
<tr><td>Durée de suivi</td><td>Evaluation des patients à J1, J7, J14, J28 et J90 après l'intervention.</td></tr>
<tr><td>Critères d'évaluation</td><td>Suture du cuir chevelu :
- Réaction inflammatoire,
- Suppuration,
- Cicatrice hypertrophique,
- Douleur du patient évaluée par EVA,
- Score de préférence.</td></tr>
<tr><td>Tests statistiques</td><td>Test du Chi² ($p < 0,05$)</td></tr>
<tr><td>Résultats cliniques</td><td>Suture de la muqueuse buccale
2 patients ont développé une suppuration avec le VICRYL* Rapide. Il n'est pas nécessaire de retirer la suture.

Suture du cuir chevelu
<table>
<tr><th></th><th>Agrafes</th><th>VICRYL* Rapide</th></tr>
<tr><td>Nombre de patients</td><td>42</td><td>42</td></tr>
<tr><td>Réaction inflammatoire</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Suppuration</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Cicatrice hypertrophique</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Alopécie</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Score de douleur</td><td>6,7</td><td>1,8</td></tr>
<tr><td>Préférence du patient</td><td>0</td><td>42</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Conclusions</td><td>VICRYL* Rapide est adapté pour la suture de la muqueuse buccale, en raison d'un temps de résistance rapide (14 jours).
De couleur blanche, VICRYL* Rapide permet une meilleure visibilité pour la suture du cuir chevelu. Par rapport aux agrafes, il est préféré par les patients grâce à une réaction inflammatoire minime et une moindre douleur.</td></tr>
</table>

SUTURE DE LA MUQUEUSE BUCCALE	
Titre	Rate of loss of irradiated polyglactin 910 (VICRYL* Rapide) from the mouth : a prospective study
Auteur	McCaul LK, Bagg J, Jenkins WMM
Source	British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery 2000 ; 38 : 328-30
Objectif	Evaluer le temps de résistance du VICRYL* Rapide dans la muqueuse buccale. Evaluer l'effet de la chlorhexidine sur le temps de résistance du VICRYL* Rapide et la prolifération bactérienne.
Type d'étude	Etude prospective, randomisée.
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	21 volontaires sains n'ayant aucun problème médical connu, ne fumant pas et ayant une bonne hygiène buccale. 2 groupes : - 11 patients se brossant les dents avec un dentifrice au fluor et utilisant du fil dentaire une fois par jour en évitant les sutures, - 10 patients prenant en plus 2 bains de bouche par jour à la chlorhexidine. Pour chaque sujet, mise en place de 2 sutures 4/0 VICRYL* Rapide, soit un total de 42 sutures.
Durée de suivi	Suivi jusqu'à disparition totale des sutures.
Critères d'évaluation	- Durée de résorption, - Effet de la chlorhexidine sur le temps de résistance de la suture et sur la prolifération bactérienne aérobie et anaérobie.
Tests statistiques	Prolifération bactérienne : tests de Mann-Whitney
Résultats cliniques	- 21 sutures ont disparu spontanément dans un délai de 13 jours maximum. - Pas de différence significative de la chlorhexidine sur le temps de résistance (11 jours au maximum). - Pas de différence significative sur la prolifération bactérienne entre les 2 groupes.
Conclusions	- Le VICRYL* Rapide est adapté pour suturer la muqueuse buccale. - La chlorhexidine n'entraîne aucun effet sur le temps de résistance, ni sur la contamination microbienne.

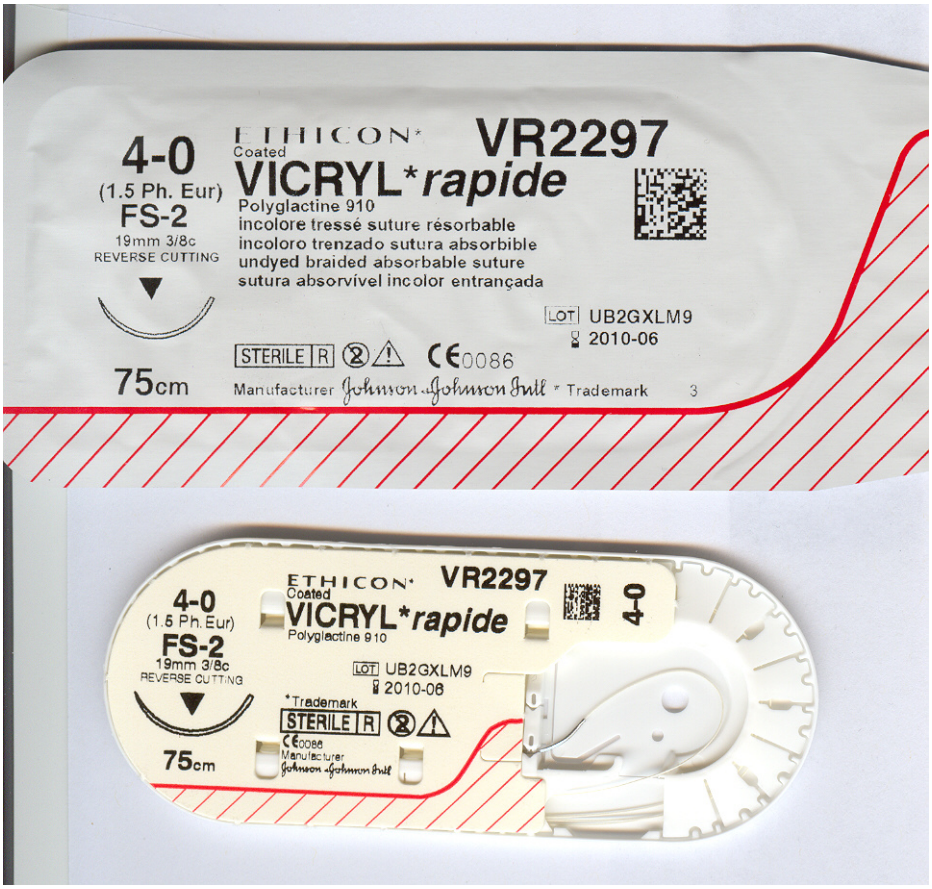
Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- BOITE -

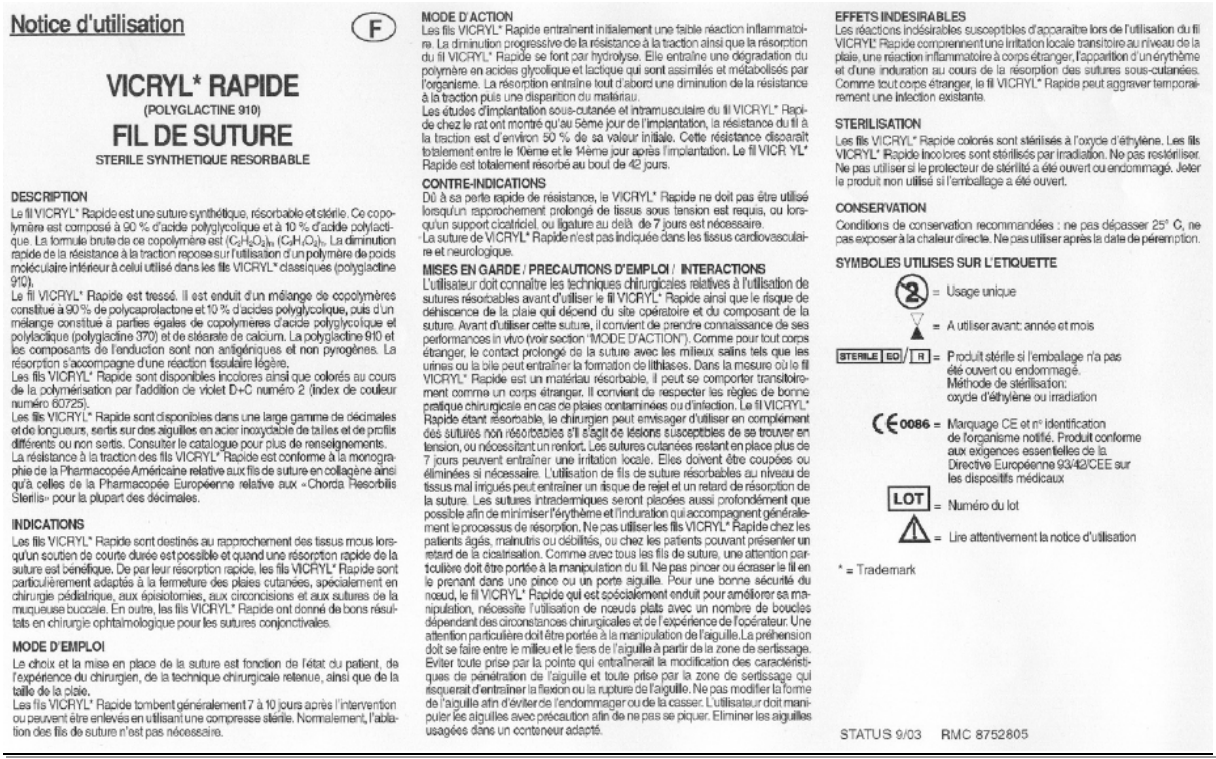
4-0
(1.5 Ph. Eur.)
FS-2
19mm 3/8c
REVERSE CUTTING
75cm
VR2297
Coated
VICRYL* rapide
Polyglactine 910
incolore tressé suture résorbable
incoloro trenzado sutura absorbible
36 unités / unidades
STERILE R
LOT UB2GXLM9
2010-06
ETHICON*

- SACHET -


4-0
(1.5 Ph. Eur)
FS-2
19mm 3/8c
REVERSE CUTTING
75cm
ETHICON
Coated
VICRYL*rapide
Polyglactine 910
VR2297
incolore tressé suture résorbable
incoloro trenzado sutura absorbible
undyed braided absorbable suture
sutura absorvível incolor entrançada
LOT UB2GXLM9
2010-06
STERILE R
CE0086
Manufacturer Johnson & Johnson Intl
* Trademark
3
ETHICON
VR2297
Coated
VICRYL*rapide
Polyglactine 910
4-0
(1.5 Ph. Eur)
FS-2
19mm 3/8c
REVERSE CUTTING
75cm
LOT UB2GXLM9
2010-06
*Trademark
STERILE R
CE0086
Manufacturer
Johnson & Johnson Intl
4-0

Annexe II :

- NOTICE D'UTILISATION -



Notice d'utilisation

F

VICRYL* RAPIDE

(POLYGLACTINE 910)

FIL DE SUTURE

STERILE SYNTHETIQUE RESORBABLE

DESCRIPTION

Le fil VICRYL* Rapide est une suture synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. La formule brute de ce copolymère est $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_3H_4O_2)_n$. La diminution rapide de la résistance à la traction repose sur l'utilisation d'un polymère de poids moléculaire inférieur à celui utilisé dans les fils VICRYL* classiques (polyglactine 910).

Le fil VICRYL* Rapide est tressé. Il est enduit d'un mélange de copolymères constitué à 90 % de polycaprolactone et 10 % d'acides polyglycolique, puis d'un mélange constitué à parties égales de copolymères d'acide polyglycolique et polylactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et les composants de l'enduction sont non antigéniques et non pyrogènes. La résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire légère.

Les fils VICRYL* Rapide sont disponibles incolores ainsi que colorés au cours de la polymérisation par l'addition de violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725).

Les fils VICRYL* Rapide sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, sertis sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non sertis. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

La résistance à la traction des fils VICRYL* Rapide est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux fils de suture en collagène ainsi qu'à celles de la Pharmacopée Européenne relative aux «Chorda Resorbilis Sterilis» pour la plupart des décimales.

INDICATIONS

Les fils VICRYL* Rapide sont destinés au rapprochement des tissus mous lorsqu'un soutien de courte durée est possible et quand une résorption rapide de la suture est bénéfique. De par leur résorption rapide, les fils VICRYL* Rapide sont particulièrement adaptés à la fermeture des plaies cutanées, spécialement en chirurgie pédiatrique, aux épisiotomies, aux circoncisions et aux sutures de la muqueuse buccale. En outre, les fils VICRYL* Rapide ont donné de bons résultats en chirurgie ophtalmologique pour les sutures conjonctivales.

MODE D'EMPLOI

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

Les fils VICRYL* Rapide tombent généralement 7 à 10 jours après l'intervention ou peuvent être enlevés en utilisant une compresse stérile. Normalement, l'ablation des fils de suture n'est pas nécessaire.

MODE D'ACTION

Les fils VICRYL* Rapide entraînent initialement une faible réaction inflammatoire. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption du fil VICRYL* Rapide se font par hydrolyse. Elle entraîne une dégradation du polymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction puis une disparition du matériau.

Les études d'implantation sous-cutanée et intramusculaire du fil VICRYL* Rapide chez le rat ont montré qu'au 5ème jour de l'implantation, la résistance du fil à la traction est d'environ 50 % de sa valeur initiale. Cette résistance disparaît totalement entre le 10ème et le 14ème jour après l'implantation. Le fil VICRYL* Rapide est totalement résorbé au bout de 42 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Dû à sa perte rapide de résistance, le VICRYL* Rapide ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est requis, ou lorsqu'un support cicatriciel, ou ligature au delà de 7 jours est nécessaire.

La suture de VICRYL* Rapide n'est pas indiquée dans les tissus cardiovasculaire et neurologique.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL* Rapide ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui décend du site opératoire et du composant de la suture. Avant d'utiliser cette suture, il convient de prendre connaissance de ses performances in vivo (voir section "MODE D'ACTION"). Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urinés ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil VICRYL* Rapide est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Il convient de respecter les règles de bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection. Le fil VICRYL* Rapide étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser un complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension, ou nécessitant un renfort. Les sutures cutanées restant en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles doivent être coupées ou éliminées si nécessaire. L'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués peut entraîner un risque de rejet et un retard de résorption de la suture. Les sutures intradermiques seront placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption. Ne pas utiliser les fils VICRYL* Rapide chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation. Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Pour une bonne sécurité du noeud, le fil VICRYL* Rapide qui est spécialement enduit pour améliorer sa manipulation, nécessite l'utilisation de noeuds plats avec un nombre de boucles dépendant des circonstances chirurgicales et de l'expérience de l'opérateur. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation du fil VICRYL* Rapide comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire à corps étranger, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, le fil VICRYL* Rapide peut aggraver temporairement une infection existante.

STERILISATION

Les fils VICRYL* Rapide colorés sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les fils VICRYL* Rapide incolores sont stérilisés par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées : ne pas dépasser 25° C, ne pas exposer à la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

2 = Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE EO / R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène ou irradiation

CE 0086 = Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

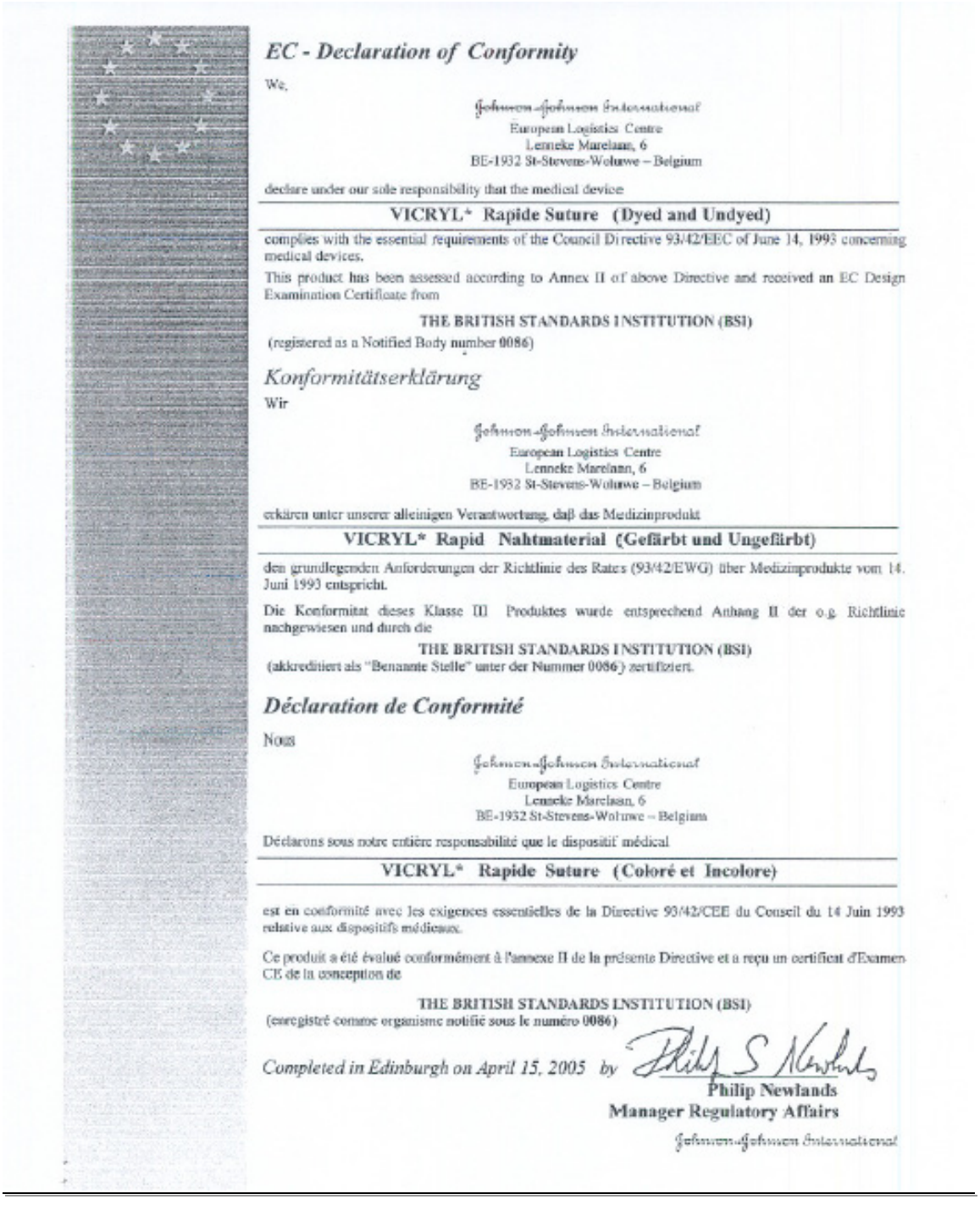
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 9/03 RMC 8752805

Annexe III :

- DECLARATION DE CONFORMITE -



EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

VICRYL* Rapide Suture (Dyed and Undyed)

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to Annex II of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(registered as a Notified Body number 0086)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

VICRYL* Rapid Nahtmaterial (Gefärbt und Ungefärbt)

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

Die Konformität dieses Klasse III Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer 0086) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

VICRYL* Rapide Suture (Coloré et Incolore)

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(enregistré comme organisme notifié sous le numéro 0086)

Completed in Edinburgh on April 15, 2005 by

Philip Newlands
Manager Regulatory Affairs

Johnson & Johnson International

Annexe IV :

- CERTIFICAT CE -

EC Certificate

Design Examination

No. CE 00584

Issued to:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6
BE-1932 St Stevens
Woluwe
Belgium

In respect of:

VICRYL Rapide® Polyglactin 910 Violet Dyed and Undyed Synthetic Absorbable Sutures

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Anne Boyd, Managing Director, BSI Product Services

First Issued: 11 Apr 1995 Date: 14 Apr 2005

Expiration Date: 10 Apr 2010

Page: 1 of 3

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

BSI Product Services

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com

EC Certificate

Supplementary Information to CE 00584

Issued to:
Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre

Woluwe

Product: Needle & Suture combinations from within the following limits

Suture Gauge Size	0.4- 4.0 (pharmacopoeia)
Suture Lengths	10 cm – 2.5 m
Needle Lengths	3.5mm – 110mm
Needle Wire Diameter	0.015mm – 1.60mm

First Issued: **11 Apr 1995**
Expiration Date: **10 Apr 2010**

Date: **14 Apr 2005**

Page: 2 of 3

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com

EC Certificate

Supplementary Information to CE 00584

Issued to:
Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre

Woluwe

History to Certificate

Date	Reference Number	Action
11 April 1995	ME000733	Original issue
15 May 1996		Reissue, wrong directive on original issue
10 December 1996		Reissue new certificate paper
12 September 1997	MD000283	Change of company name
31 March 2000	1001 3279	Change of product and certificate renewal
2 September 2002	1004 1917	Change of address
29 May 2003	1005 0294	Change to packaging
08 July 2003	1005 1235	Change to sterilization EtO cycle
19 August 2003	1005 1066	Change in packaging (peelable foil) and sterilization process (Tyvec vent)
10 October 2003	1005 1025	Add Vicryl Rapide with NVC coating to the product line.
14 April 2005	1006 7084	Certificate renewal

First Issued: **11 Apr 1995**
Expiration Date: **10 Apr 2010**

Date: **14 Apr 2005**

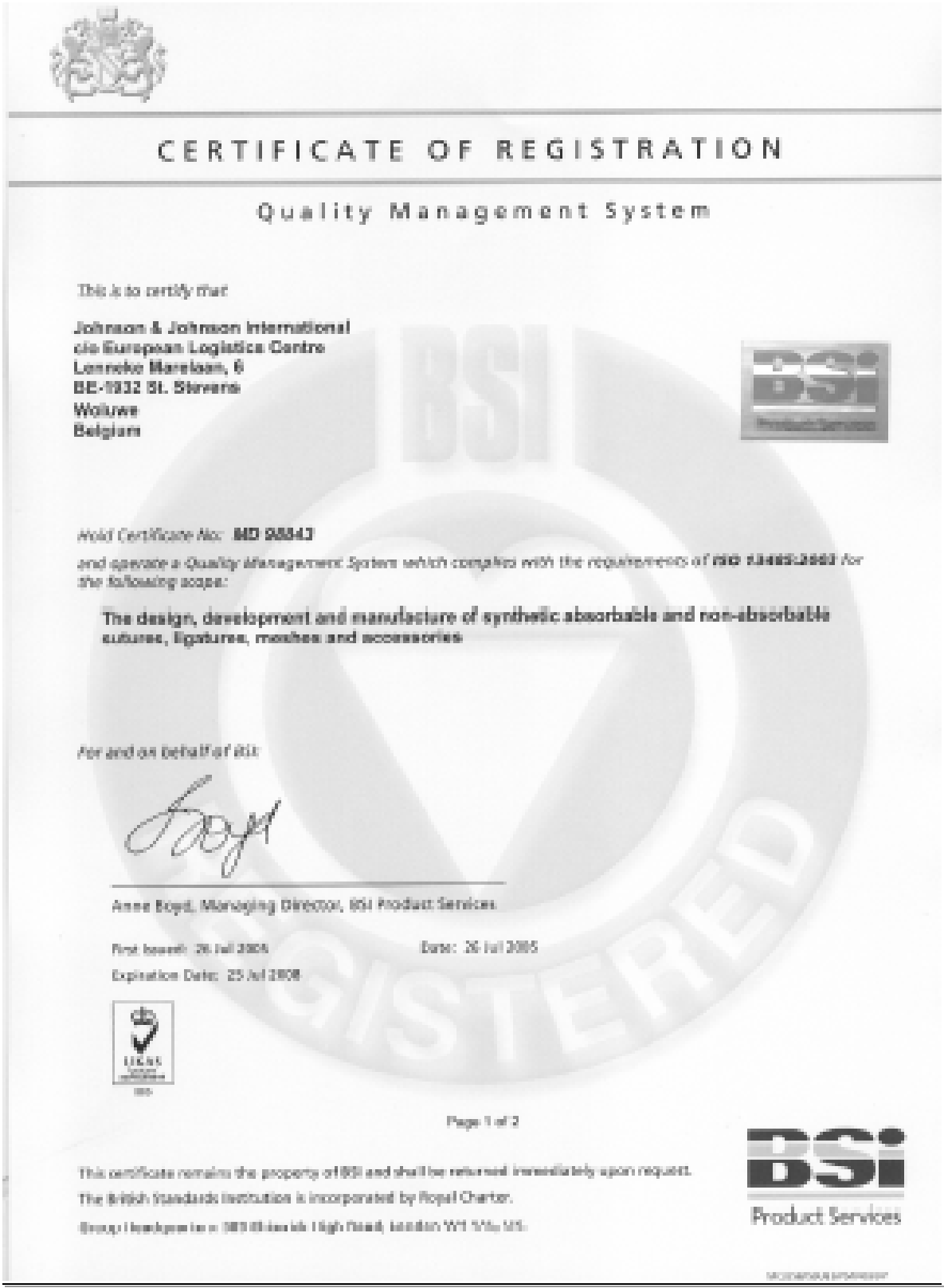
Page: 3 of 3

BSI Product Services

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL. Tel 020 8996 9000

Annexe V :

- *CERTIFICATION J&J INTL –*



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Quality Management System

This is to certify that

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St. Stevens
Woluwe
Belgium

Holds Certificate No: **MD 98843**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of **ISO 13485:2003** for the following scope:

The design, development and manufacture of synthetic absorbable and non-absorbable sutures, ligatures, meshes and accessories

For and on behalf of BSI:

Anne Boyd, Managing Director, BSI Product Services

First issued: 26 Jul 2005 Date: 26 Jul 2005

Expiration Date: 25 Jul 2008

Page 1 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter.

BSI Product Services

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Quality Management System

Certificate No: **MD 06843**

Location	Registered Activities
Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Lenneke Marelaan, 6 BE-1932 St. Stevens Woluwe Belgium	The design, development and manufacture of synthetic absorbable and non-absorbable sutures, ligatures, meshes and accessories
Ethicon GmbH Robert Koch Strasse 1 D-22851 Norderstedt Germany	Design Manufacture
Ethicon S.A.S 63 Rue De La Resistance F-28700 Auneau France	Design Manufacture

First Issued: 25 Jul 2005 Date: 26 Jul 2005 Page: 2 of 2

Expiration Date: 25 Jul 2008

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter.

Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.

BSI Product Services

Annexe VI :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES -

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 552	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation

ETHICON Sutures – Service Marketing -D 234 – 11/07/06 – VICRYL RAPIDE ®

ETHICON
a Johnson & Johnson company

ETHICON S.A.S – 1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002 – 92787 Issy les Moulineaux cedex 9
Téléphone : 01 55 00 22 45 – Télécopie : 01 55 00 28 11